Dossier d'information Euro Pharmat
DISPOSITIF MEDICAL

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		***Date de mise à jour :*** *Juin 2008* ***Date d'édition :*** *Mars 2007* ***Réf. Dossier :*** *FTE-028F*
1.1	**Nom du distributeur :** Smith & Nephew S.A.S	
1.2	**Adresse complète :** 25, Bvd Marie et Alexandre Oyon 72019 Le Mans Cedex 2	**Tel:** 02.43.83.23.23 **Fax :** 02.43.83.23.83 **e-mail :** **Site internet :** www.smith-nephew.com
1.3	**Coordonnées du correspondant matériovigilance :** Anne-Sophie Pinon	**Tel :** 02.43.83.24.58 **Fax :** 02.43.83.24.45 **e-mail :** anne-sophie.pinon@smith-nephew.com

2. Informations sur dispositif	
2.1	**Dénomination commune :** selon la nomenclature d'Europharmat® Non disponible
2.2	**Dénomination commerciale :** **IV3000◊ 1 HAND PORTED** ◊ *marque de commerce de Smith & Nephew*
2.3	**Code nomenclature :** Code GMDN : 34864
2.4	**Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :** * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 N/A
2.5	**Classe du DM :** I, stérile – Règle 1 **Directive de l'UE applicable :** 93/42/CEE **Selon Annexe n°** V et VII **Numéro de l'organisme notifié :** BSI – n°0086 **Date de première mise sur le marché dans l'UE :** 1996 **Fabricant du DM :** Smith & Nephew Medical Limited - Hull HU3 2BN – Angleterre .
2.6	**Descriptif du dispositif :** Cf page 2

Pansement transparent stérile, prédécoupé, fendu. Les bords de fente sont renforcés avec un non-tissé. Une encoche circulaire en bout de fente permet une meilleure adaptation à l'embase du cathéter.

Du fait de sa haute perméabilité à la vapeur d'eau, huit fois supérieure à celle des autres pansements transparents, **IV3000◊ 1 HAND PORTED** limite les risques d'infection nosocomiale lié au cathétérisme, en réduisant la macération.

IV3000◊ 1 HAND PORTED est en particulier une barrière au Staphylococcus Aureus Résistant à la Méthicilline et tant que le pansement demeure intact et non décollé, il assure une barrière anti-virale.

En maintenant la peau plus au sec, l'adhérence du pansement est améliorée, le nombre de pansements utilisés et le temps de soin sont réduits.

La souplesse d'**IV3000◊ 1 HAND PORTED** confère au patient une grande liberté de mouvement tout en maintenant le cathéter fermement en place grâce au renfort non-tissé.

La transparence d'**IV3000◊ 1 HAND PORTED** permet de contrôler régulièrement le site d'insertion du cathéter à la recherche d'un signe d'infection ou de phlébite sans retirer le pansement.

Facilité d'application et de retrait :
- La grille d'application est conçue pour permettre une pose rapide et aseptique. Elle permet également d'appliquer le pansement avec une seule main, laissant l'autre main libre pour maintenir le cathéter.
- Son adhésif unique facilite le retrait du pansement, avec moins de douleur que les films ordinaires, et laisse peu ou pas de résidu adhésif sur la peau du patient.
- Le pansement (7X9cm uniquement) possède également des bandelettes de fixation afin de permettre un parfait maintien des tubulures et de noter la date de changement de pansement.

2.7 **Références Catalogue** :

HOPITAL :

UCD (Unité de Commande) :

Code produit	Dimensions (cm x cm)	Unité de commande
4006	7 x 9	100 films/boîte
66004011 (présentation pédiatrique)	6 x 5	100 films/boîte

CDT (Multiple de l'UCD) :

Code produit	Carton standard
4006	20 boîtes
66004011	20 boîtes

2.8 Composition du dispositif:

ELEMENTS :		MATERIAUX :
Produit fini :	---	Papiers protecteurs « 1 » / « 2 » et « 3 » : papier siliconé sur une face Support : film de polyuréthane hydrophile Masse adhésive : copolymères acryliques Renfort : non-tissé adhésif recouvert du papier protecteur « 3 » Système d'application « 4 » : film semi-rigide, transparent Bandelettes et étiquettes : support non tissé en polyester enduit d'un adhésif acrylique.

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés :

- Présence/Absence de latex : **Absence**
- Présence/Absence de phtalates (DEHP) : **Absence**
- Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature,…) : **Absence**
- Présence/Absence de colophane : **Absence**
- Présence/Absence de PVC : **Absence**

Conditionnement primaire :	---	**Composition garantie sans latex, sans métaux lourds et sans PVC.** Le pansement est conditionné dans un sachet individuel thermosoudé pelable. Dessus du sachet : papier laqué quadrillé Dessous du sachet : polyéthylène
Conditionnement secondaire :		Carton recyclable.

2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Dermatologie

Indications (selon liste Europharmat) : Pansements – Soins plaies

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile: OUI

Mode de stérilisation du dispositif : Stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage : A l'abri de l'humidité, à une température n'excédant pas 25°C **Précautions particulières :** N/A **Durée de la validité du produit :** 3 ans **Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :** N/A

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	**Sécurité technique** : N/A
5.2	**Sécurité biologique :** Conforme à la norme EN ISO 10993 : Evaluation biologique des dispositifs médicaux

6. Conseils d'utilisation	
6.1	**Mode d'emploi :** Particularités d'utilisation : - Nettoyer le site d'insertion selon le protocole en vigueur ; bien rincer le détergent et laisser sécher l'antiseptique avant application. - S'assurer que la peau est bien sèche avant l'application du pansement. - Retirer le papier protecteur « 1 ». - Détacher les bandelettes. - Retirer le papier protecteur « 2 ». - Poser le pansement **IV3000◊ 1 HAND PORTED** site de ponction au centre du pansement. - Fixer les bords de la fente en les entrecroisant légèrement sous le cathéter et en retirant les papiers protecteurs« 3 ». - Retirer délicatement le papier protecteur « 4 ». - Mouler le pansement délicatement autour du cathéter. - Lisser **IV3000◊ 1 HAND PORTED** pour le faire adhérer. - Fixer les bandelettes pour sécuriser les tubulures.
6.2	**Indications :** Pansement de cathéters centraux et périphériques et de cathéters pédiatriques.
6.3	**Précautions d'emploi :** - Usage unique. - Eviter l'emploi d'antiseptiques contenant des ammoniums quaternaires. - En cas d'utilisation de cette famille d'antiseptiques, veiller à parfaitement rincer et sécher le site avant l'application d'**IV3000◊ 1 HAND PORTED**. - Ne pas superposer totalement ou même partiellement plusieurs pansements. Contrôler régulièrement le pansement ainsi que le site d'insertion du cathéter pour s'assurer de la parfaite fixation et du maintien du débit de perfusion, particulièrement après un bain ou une douche ou si le pansement et le site de ponction laissent apparaître des signes d'humidité. En cas de décollement du pansement, remettre correctement en place le cathéter et ensuite appliquer un nouveau pansement. Comme pour tout pansement adhésif, appliquer et retirer le pansement avec précaution sur peau sensible ou fragile. - Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé (perte de la garantie de stérilité).

6.4	**Contre- Indications :** - Allergie avérée à l'un des composants. - Le pansement **IV3000◊ 1 HAND PORTED** doit être utilisé uniquement sur les sites de perfusion et non sur les plaies ouvertes telles que escarres, brûlures et sites donneurs de greffes. - Les bandelettes de fixation ne doivent pas être utilisées comme sutures adhésives.

7. Informations complémentaires sur le produit	
	N/A

8. Liste des annexes au dossier	
	N/A